

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200910081383.9

[51] Int. Cl.

A61K 36/756 (2006.01)

A61P 17/00 (2006.01)

A61P 37/08 (2006.01)

[43] 公开日 2009 年 8 月 19 日

[11] 公开号 CN 101507773A

[22] 申请日 2009.4.3

[21] 申请号 200910081383.9

[71] 申请人 张艳波

地址 香港薄扶林沙宣道 10 号香港大学中医药学院

[72] 发明人 沈冯君 张艳波 林 响 童 瑶
施祖荣

[74] 专利代理机构 北京正理专利代理有限公司
代理人 李 超

权利要求书 1 页 说明书 9 页

[54] 发明名称

一种治疗湿疹的中药组合物及制备方法

[57] 摘要

本发明提供了一种有效治疗湿疹的中药组合物，其制成活性成分的原料药是由下述重量配比的组分制备而成的：黄柏 22 - 35 克、苦参 19 - 32 克、黄芩各 16 - 29 克、蛇床子 10 - 23 克、马齿苋 16 - 29 克。同时，本发明还提供了该中药组合物的用途和制备方法。本发明属于药学领域。

1. 一种治疗湿疹的中药组合物，其特征在于：其制成活性成分的原料药是由下述重量配比的组分制备而成的：黄柏 22-35 克、苦参 19-32 克、黄芩各 16-29 克、蛇床子 10-23 克、马齿苋 16-29 克。

2. 根据权利要求 1 中所述的中药组合物，其特征在于：其制成活性成分的原料药是由下述重量配比的组分制备而成的：黄柏 27-30 克、苦参 24-27 克、黄芩各 21-24 克、蛇床子 15-18 克、马齿苋 21-24 克。

3. 根据权利要求 1 或 2 中所述的中药组合物，其特征在于：所述中药组合物中还含有药剂学可接受的辅料，制成药剂学可接受的剂型。

4. 根据权利要求 3 中所述的中药组合物，其特征在于：所述的剂型是外用制剂。

5. 根据权利要求 4 所述的中药组合物，其特征在于：所述的外用制剂是膏剂、涂抹剂、搽剂、洗剂、外用片、栓剂、喷雾剂、气雾剂或泡腾片。

6. 根据权利要求 5 所述的中药组合物，其特征在于：所述的膏剂的辅料是凡士林。

7. 如权利要求 1-6 任一项所述的中药组合物在用于制备治疗湿疹的药物中的用途。

8. 根据权利要求 7 所述的用途，其特征在于湿疹是由 IV 型迟发型变态反应诱导的。

9. 一种制备用于治疗湿疹的中药组合物的方法，其特征在于该方法包括以下步骤：

a、按重量配比称取原料：黄柏 22-35 克、苦参 19-32 克、黄芩各 16-29 克、蛇床子 10-23 克、马齿苋 16-29 克；

b、上述原料药加入水中，加热提取后加乙醇至 65-75% 升/升，除去沉淀，浓缩。

10. 根据权利要求 8 所述的方法，其特征在于：该方法包括以下步骤：

a、按重量配比称取原料：黄柏 27-30 克、苦参 24-27 克、黄芩各 21-24 克、蛇床子 15-18 克、马齿苋 21-24 克；

b、上述原料药加入水中浸 30 分钟，加热提取 1 小时 25 分钟-1 小时 40 分钟，过滤出煎煮药液，加水再提取药材，45 分钟-1 小时 10 分钟，合并两次药液，加乙醇至 65-72% 升/升，沉淀 24 小时，过滤除去沉淀后浓缩。

一种治疗湿疹的中药组合物及制备方法

技术领域

本发明涉及一种中药，特别是一种用于治疗湿疹的中药组合物。同时本发明还提供了该中药组合物的制备方法。本发明属于药学领域。

背景技术

湿疹也称特应性皮炎或异位性皮炎，是皮肤科的常见病、多发病，约占皮肤科门诊量的15-30%（阎丽，湿疹的药物治. 中国初级卫生保健，2005，19（4），83-84）。目前对湿疹比较一致的概念是：①湿疹是一类病因不明，可能是由多种机体内部因素或环境因素综合作用而引起的与过敏有关的皮肤病；②湿疹的临床特点包括明显瘙痒，急性期表现为红斑、丘疹或丘疱疹，伴有水肿，严重者可以出现水疱渗出；慢性者以皮肤肥厚为主；③湿疹的病理特点为海绵形成，伴不同程度的棘层肥厚及淋巴细胞浸润。临床上，凡是具备了瘙痒、红斑、丘疹、水疱、脱屑、肥厚等特点，有渗出及融合倾向的皮疹，难以做出明确诊断者均可先拟诊为湿疹（赵旭传，湿疹的诊断和治疗. 中国临床医生，2008，36（12），14-15）。湿疹易于复发并趋向慢性化（Gao XK, Nakamura N, Fuseda K, Tanaka H, Inagaki N, Nagai H. Establishment of allergic dermatitis in NC/Ngamice as a model for severe atopic dermatitis. Biol Pharm Bull 2004;27(9):1376-81; Furue, M., Furukawa, F., Hide, M., Takehara, K., 2004. Guidelines for therapy for atopic dermatitis 2004. Jpn. J. Dermatol. 114, 135-142）。

陆丽明等（陆丽明，陈楷涛. 湿疹发生机理的研究进展. 亚太传统医药. 2007，3（9），77-79）认为湿疹发生的机制可能受遗传因素支配，与 I 型速发型和 IV 型迟发型变态反应，与组胺、5-HT、细胞因子、红细胞等几种介质，真菌感染，血清唾液酸水平升高等因素相关，同时可能是内外因素相互作用的结果。外在因素如生活环境、气候条件等均可导致湿疹的发生。外界物理化学性刺激如日光、紫外线、寒冷、炎热、干燥、多汗、搔抓、摩擦以及各种动物皮毛、植物、化学物质等均可诱发湿疹，日常用品如香脂类化妆品、肥皂、人造纤维也可诱发湿疹，某些食物致敏原同样可使湿疹加重。

目前在临床上主要采用糖皮质激素进行外用治疗。糖皮质激素效果虽然可以肯定，但副作用和耐药性都比较强（邱志慧，张守民. 乙氧苯柳胺软膏治疗湿疹皮炎类皮肤病疗效观察. 中国麻风皮肤病杂志 2003，19(5)：423），如皮肤萎缩，色素异常，毛细血管扩张，继发皮肤感染，糖皮质激素依赖性皮炎等。停药后容易复发甚至使原发病加重（冒长峙，周晓鸿，刘志慧，谢红，张佩莲. 外用皮质类固醇所致副作用 420 例分析. 临床皮肤科杂志 1999，28(6)：353-355.）

发明内容

本发明所要解决的技术问题是提供一种无毒副作用并且对湿疹具有有效治疗作用的药物。

在本发明提供的中药组合物中，制成活性成分的原料药是由下述重量配比的组分制备而成的：黄柏 22-35 克、苦参 19-32 克、黄芩各 16-29 克、蛇床子 10-23 克、马齿苋 16-29 克。

作为本发明提供的中药组合物的优选，制成活性成分的原料药是由下述重量配比的组分制备而成的：黄柏 27-30 克、苦参 24-27 克、黄芩各 21-24 克、蛇床子 15-18 克、马齿苋 21-24 克。

在本发明提供的中药组合物中，除由黄柏、苦参、黄芩、蛇床子、马齿苋制成的活性成分外，还可以含有药剂学可接受的辅料，以制成药剂学可接受的剂型。这种辅料通常作为一种现有技术。在本发明提供的一个实施例中，所使用的辅料是凡士林。

作为本发明的优选，本发明提供的中药组合物更加适于制成一种外用制剂。外用制剂包括但不限于膏剂、涂抹剂、搽剂、洗剂、外用片、栓剂、喷雾剂、气雾剂或泡腾片。

本发明所要解决的另一个技术问题是提供如前所述的中药组合物制备治疗湿疹的药物的用途。湿疹的发生机制可能与IV型迟发型变态反应有关。在IV型迟发型变态反应中，T 细胞受到抗原刺激后转化为致敏的淋巴细胞，产生临床症状。IV型迟发型变态反应的发生无需抗体或补体参加，在变应原作用下形成致敏淋巴细胞，当再次接触相同变应原时，可表现出一种迟缓的、以单个核细胞浸润和细胞变性坏死为特征的局部变态反应性炎症，各种炎症细胞和活化因子共同引起血管扩张，血管壁的通透性增强，从而形成皮肤湿疹样改变。由于实施例中以激发后的24，48和72小时作为评测的时间点，并且以免疫组化染色观察其淋巴浸润的情况，所以本发明提供的中药组合物更加适于IV型迟

发型变态反应导致的湿疹。

本发明所要解决的第三个问题是提供一种制备用于治疗湿疹的中药组合物的方法，包括但不限于以下步骤：

a、按重量配比称取原料药：黄柏 22-35 克、苦参 19-32 克、黄芩各 16-29 克、蛇床子 10-23 克、马齿苋 16-29 克；

b、上述原料药加入水中，加热提取后加乙醇至 65-75%(升/升)，除去沉淀，浓缩。

浓缩液即可作为用于治疗湿疹的外用制剂，但通常考虑到浓缩液的存放与使用，可以在浓缩液中加入适当辅料。

作为本发明的一种优选的方法，该方法包括以下步骤：

a、按重量配比称取原料：黄柏 27-30 克、苦参 24-27 克、黄芩各 21-24 克、蛇床子 15-18 克、马齿苋 21-24 克；

b、上述原料药加入水中浸 30 分钟，加热提取 1 小时 25 分钟-1 小时 40 分钟，过滤出煎煮药液，加水再提取药材，45 分钟-1 小时 10 分钟，合并两次药液，加乙醇至 65-72%(升/升)，沉淀 24 小时，过滤除去沉淀后浓缩。

本发明的有益效果是：本发明是以清热解毒、燥湿苦寒的黄柏和清热燥湿的苦参为君药，配以凉血止血的马齿苋和泻火除湿热的黄芩，佐以祛风燥湿、温肾补阳的蛇床子的中药复方。通过对湿疹进行治疗证实，本发明提供的中药复方对湿疹具有明显的治疗效果。本发明提供的中药组合物不仅能够有效治疗湿疹，对于清热解毒、收湿、抗菌消炎亦有功效。本发明提供的中药组合物药物成分简单，作用效果明显，提取方法简便，易于制备。通过本发明的实施，提供给患者这种特定用途的药物组合物可以提高患者依从性，使患者用药方便，降低医疗费用，具有较好市场前景。

具体实施方式

实施例 1 制备中药组合物膏剂

配方：黄柏 27-30 克，苦参 24-27 克，黄芩各 21-24 克，蛇床子 15-18 克，马齿苋 21-24 克，凡士林适量。

制备方法：黄柏 27-30 克、苦参 24-27 克、黄芩各 21-24 克、蛇床子 15-18 克、马

齿苋 21-24 克，加水浸 30 分钟，加热提取 1 小时 25 分钟-1 小时 40 分钟，过滤出煎煮药液，加水再提取药材，45 分钟-1 小时 10 分钟，合并两次药液，加乙醇至 65-72%(升/升)，沉淀 24 小时，过滤除去沉淀，浓缩药物 15:100(克/毫升)。将浓缩液加入凡士林，放入加热器内加热至凡士林药物充分熔化，搅拌均匀，分装，冷却后备用。

实施例 2 中药组合物对二硝基氯苯反复激发小鼠耳部所致结痂的影响

实验动物：清洁级雄性 ICR 小鼠，18-22g，雌性豚鼠，230-280g，由香港大学实验动物中心提供。

试剂：2, 4-二硝基氯 (DNCB) (购于 SIGMA 公司)

复方醋酸地塞米松乳膏 (广州药品进出口公司. No. 0804291)

药物制备：黄柏 27-30 克、苦参 24-27 克、黄芩各 21-24 克、蛇床子 15-18 克、马齿苋 21-24 克，加水浸 30 分钟，加热提取 1 小时 25 分钟-1 小时 40 分钟，过滤出煎煮药液，加水再提取药材，45 分钟-1 小时 10 分钟，合并两次药液，加乙醇至 65-72%(升/升)，沉淀 24 小时，过滤除去沉淀，浓缩药物至临床用制剂 (复方黄苦膏剂中剂量) 15:100(克/毫升)。复方黄苦膏剂大剂量组浓度为复方黄苦膏剂中剂量的 2 倍，复方黄苦膏剂小剂量组浓度为复方黄苦膏剂中剂量的 0.5 倍，将各浓缩液加入凡士林(赋形剂辅料)，放入加热器内加热至凡士林药物充分熔化，搅拌均匀，分装，冷却后备用。

试验方法：小鼠按体重随机分成 6 组：(1)正常组，(2)模型组，(3)复方黄苦膏剂小剂量组，(4) 复方黄苦膏剂中剂量组，(5) 复方黄苦膏剂大剂量组，(6)复方醋酸地塞米松组，每组 10 只。除正常组外，其余小鼠腹部刮毛，以 1% DNCB 的乙醇溶液 100 μ l 涂于各组小鼠腹部致敏，5d 后，小鼠左耳廓均匀涂布 0.5% DNCB 的乙醇溶液 25 μ l，每隔 3d 激发一次，共激发 4 次。在激发前 1h，复方黄苦膏剂组各剂量 25 μ l/只分别涂药于左耳，复方醋酸地塞米松组 25mg/只涂药于左耳，每天 2 次。正常组和模型组给予等体积的蒸馏水，连续用药 17d。每次激发后观察小鼠耳朵结痂数。结果见表 1。

表1 激发后小鼠左耳结痂情况（只）

组别	激发次数			
	1	2	3	4
正常组	0	0	0	0
模型组	0	0	4	9
复方黄芩膏剂小剂量组	0	0	2	4
复方黄芩膏剂中剂量组	0	0	1	3
复方黄芩膏剂大剂量组	0	0	0	2
复方醋酸地塞米松组	0	0	2	4

如表 1 所示，与正常组相比，模型组小鼠在第三次激发后左耳结痂数量明显增加。同模型组小鼠一样，复方黄芩膏剂小剂量组、复方黄芩膏剂中剂量组与复方醋酸地塞米松组的小鼠在第三次激发后出现左耳结痂现象。复方黄芩膏剂大剂量组的小鼠在第四次激发后出现左耳结痂现象。复方黄芩膏剂小剂量组小鼠出现结痂的数量与复方醋酸地塞米松组小鼠的数量相同，复方黄芩膏剂中剂量组和复方黄芩膏剂大剂量组出现结痂的小鼠数量远少于复方醋酸地塞米松组。表明，复方黄芩膏剂与复方醋酸地塞米松均能明显抑制二硝基氯苯所致的小鼠耳部结痂的形成，复方黄芩膏剂中剂量组和复方黄芩膏剂大剂量组的作用效果强于与复方醋酸地塞米松。

实施例 3 中药组合物对二硝基氯苯反复激发小鼠耳部所致炎症反应的影响

实验动物、试剂和药物制备方法同实施例 2。

试验方法：小鼠按体重随机分成 6 组：(1)正常组，(2)模型组，(3)复方黄芩膏剂小剂量组，(4) 复方黄芩膏剂中剂量组，(5) 复方黄芩膏剂大剂量组，(6)复方醋酸地塞米松组，每组 10 只。除正常组外，其余小鼠腹部刮毛，以 1% DNCB 的乙醇溶液 100μl 涂于各组小鼠腹部致敏，5d 后，小鼠左耳廓均匀涂布 0.5% DNCB 的乙醇溶液 25μl，每隔 3d 激发一次，共激发 4 次，并分别于每次激发后 24、48、72h，分别用螺旋测微器测定小鼠耳肿胀度。在激发前 1h，复方黄芩膏剂组各剂量 25μl/只分别涂药于左耳，复方醋酸地塞米松组 25mg/只涂药于左耳，每天 2 次，正常组和模型组给予等体积的蒸馏水，连续用药 17d。

统计：实验资料以 $\bar{X} \pm SD$ 表示，并用 t 检验统计表示组间差异。

结果见表 2。

表2 复方黄苦膏剂对二硝基氯苯反复激发小鼠耳部肿胀的影响

组别	左耳厚度 ($\times 10^{-2}\text{mm}$)						
	激发前	第 1 次激发			第 2 次激发		
		24h	48h	72h	24h	48h	72h
正常组	26.9 \pm 1.3	27.0 \pm 1.2	27.1 \pm 1.1	27.6 \pm 0.9	27.7 \pm 0.9	27.7 \pm 1.0	27.8 \pm 1.2
模型组	26.8 \pm 1.7	33.4 \pm 2.7##	33.3 \pm 2.5##	32.2 \pm 2.1##	42.9 \pm 3.7##	43.7 \pm 4.2##	42.6 \pm 3.8##
复方黄苦膏剂小剂量组	26.9 \pm 1.4	32.8 \pm 2.2	31.4 \pm 2.2	30.4 \pm 1.7*	38.6 \pm 4.4*	37.3 \pm 4.6**	36.4 \pm 4.8**
复方黄苦膏剂中剂量组	27.0 \pm 1.3	31.1 \pm 2.1*	30.6 \pm 2.1*	29.7 \pm 1.7**	37.7 \pm 2.1**	35.4 \pm 4.7**	34.7 \pm 5.0**
复方黄苦膏剂大剂量组	26.8 \pm 1.5	31.0 \pm 1.7*	30.4 \pm 1.6**	29.4 \pm 1.7**	36.4 \pm 2.8**	34.7 \pm 2.4**	33.8 \pm 3.1**
复方醋酸地塞米松组	26.7 \pm 1.4	29.5 \pm 2.7**	28.1 \pm 2.0**	27.6 \pm 1.8**	34.6 \pm 3.7**	34.0 \pm 4.2**	33.5 \pm 3.3**

P<0.01 vs 正常组

* P<0.05, ** P<0.01 vs 模型组

表 2 复方黄苦膏剂对二硝基氯苯反复激发小鼠耳部肿胀的影响(续)

组别	左耳厚度 ($\times 10^{-2}\text{mm}$)					
	第 3 次激发			第 4 次激发		
	24h	48h	72h	24h	48h	72h
正常组	27.9 \pm 1.2	27.9 \pm 1.1	28.0 \pm 1.0	27.9 \pm 1.0	28.1 \pm 0.6	28.3 \pm 0.9
模型组	55.9 \pm 4.0##	55.2 \pm 4.9##	53.0 \pm 6.0##	69.3 \pm 5.9##	68.6 \pm 6.3##	63.8 \pm 7.2##
复方黄苦膏剂小剂量组	49.4 \pm 7.0*	48.0 \pm 6.5*	45.8 \pm 5.2*	55.5 \pm 7.0**	52.7 \pm 6.6**	50.4 \pm 7.5**
复方黄苦膏剂中剂量组	46.3 \pm 4.4**	45.7 \pm 5.8**	44.2 \pm 5.9**	50.5 \pm 8.6**	48.8 \pm 7.4**	45.0 \pm 5.2**
复方黄苦膏剂大剂量组	44.0 \pm 3.9**	43.4 \pm 5.3**	40.8 \pm 8.7**	47.5 \pm 7.1**	44.8 \pm 5.7**	42.4 \pm 6.3**
复方醋酸地塞米松组	47.4 \pm 4.6**	46.6 \pm 5.4**	45.3 \pm 4.8**	51.1 \pm 7.5**	49.7 \pm 6.9**	46.8 \pm 6.1**

P<0.01 vs 正常组

P<0.05, ** P<0.01 vs 模型组

如表 2 所示, 与正常组相比, 模型组小鼠在第 1, 2, 3, 4 次激发后的 24h, 48h, 72h 均极明显肿胀 ($P<0.01$)。与模型组相比, 复方黄苦膏剂小剂量在第 1 次激发后 72h, 第 2 次激发后 24h, 第 3 次激发后的 24h, 48h, 72h 均明显抑制小鼠耳肿胀 ($P<0.05$), 在第 2 次激发后 48h, 72h 及第 3, 4 次激发后的 24h, 48h, 72h 均极明显抑制小鼠耳肿胀 ($P<0.01$)。复方黄苦膏剂中剂量在第 1 次激发后 24h, 48h 均明显抑制小鼠耳肿胀 ($P<0.05$), 在第 1 次激发后 72h 及第 2, 3, 4 次激发后的 24h, 48h, 72h 均极明显抑制小鼠耳肿胀 ($P<0.01$)。复方黄苦膏剂高剂量在第 1 次激发后 24h 明显抑制小鼠耳肿胀 ($P<0.05$), 在第 1 次激发后 48h, 72h 及第 2, 3, 4 次激发后的 24h, 48h, 72h 均极明显抑制小鼠耳肿胀 ($P<0.01$)。复方醋酸地塞米松组在第 1, 2, 3, 4 次激发后的 24h, 48h, 72h 均极明显抑制小鼠耳肿胀 ($P<0.01$)。上述试验结果表明, 复方黄苦膏剂小剂量、复方黄苦膏剂中剂量、复方黄苦膏剂高剂量和复方醋酸地塞米松不仅能有效抑制 DNCB 激发的小鼠耳朵肿胀, 而且复方黄苦膏剂中剂量、复方黄苦膏剂高剂量对 DNCB 第三次和第四次激发小鼠所致的耳朵肿胀的抑制作用强于复方醋酸地塞米松。

实施例 4 复方黄苦膏剂对二硝基氯苯反复激发小鼠耳组织病理变化的影响

实验动物、试剂和药物制备方法同实施例 2。

试验方法: 小鼠按体重随机分成 6 组: (1)正常组, (2)模型组, (3)复方黄苦膏剂小剂量组, (4) 复方黄苦膏剂中剂量组, (5) 复方黄苦膏剂大剂量组, (6)复方醋酸地塞米松组, 每组 10 只。除正常组外, 其余小鼠腹部刮毛, 以 1% DNCB 的乙醇溶液 100 μ l 涂于各组小鼠腹部致敏, 5d 后, 小鼠左耳廓均匀涂布 0.5% DNCB 的乙醇溶液 25 μ l, 每隔 3d 激发一次, 共激发 4 次。在激发前 1h, 复方黄苦膏剂组各剂量 25 μ l/只分别涂药于左耳, 复方醋酸地塞米松组 25mg/只涂药于左耳, 每天 2 次, 正常组和模型组给予等体积的蒸馏水, 连续用药 17d。各组于第 4 次激发后 72 h, 分别取小鼠左耳, 浸泡在 10%福尔马林中。石蜡包埋、苏木精-伊红 (H-E) 染色, 作组织病理学检查。

结果: 组织病理变化的评分见表 3 所示。

表3 复方黄苦膏剂对二硝基氯苯反复激发小鼠耳组织病理变化的影响

组 别	表皮		真皮		
	增厚	溃疡	充血	渗出	炎细胞浸润
正常组	0	0	0	0	0
模型组	4.25±0.49	1.9±0.57	1.5±0.53	1.9±0.74	3.2±0.63
复方黄苦膏剂小剂量组	3.1±0.57**	1.1±0.88*	0.8±0.92	1.2±1.14	2.3±0.95*
复方黄苦膏剂中剂量组	2.9±0.57**	0.85±0.78**	0.7±0.67*	0.95±0.83*	2.0±0.82**
复方黄苦膏剂大剂量组	2.4±0.32**	0.75±1.00**	0.65±0.67*	0.6±0.70**	1.3±1.23**
复方醋酸地塞米松	2.8±0.67**	1.2±0.75*	0.75±0.63*	1.0±0.82*	1.9±1.29*

* P<0.05, ** P<0.01 vs 模型组

模型组小鼠耳组织损伤以耳表皮明显增厚,角化过度,局部区域表皮坏死脱落,形成明显的溃疡,溃疡处有纤维素渗出及大量的中性粒细胞集聚。真皮明显充血、渗出和大量炎细胞浸润,浸润的炎细胞类型以中性粒细胞为主。复方黄苦膏剂低剂量极明显减轻二硝基氯苯所致的耳表皮增厚,明显减轻表皮溃疡和真皮炎细胞浸润。复方黄苦膏剂中剂量极明显减轻二硝基氯苯所致的耳表皮增厚和溃疡以及真皮炎细胞浸润,明显减轻真皮充血和渗出。复方黄苦膏剂高剂量极明显减轻二硝基氯苯所致的耳表皮增厚和溃疡以及真皮渗出和炎细胞浸润,明显减轻真皮充血。复方醋酸地塞米松组极明显减轻二硝基氯苯所致的耳表皮增厚,明显减轻表皮溃疡和真皮充血、渗出及炎细胞浸润。其中,复方黄苦膏剂中剂量与复方醋酸地塞米松的作用效果相近,复方黄苦膏剂高剂量的作用效果强于复方醋酸地塞米松。表明,复方黄苦膏剂对 DNCB 激发的小鼠耳组织病理变化具有明显的修复作用。

实施例5 复方黄苦膏剂对组胺所致豚鼠皮肤瘙痒的影响

药物制备方法同实施例2。

试验方法:

豚鼠按体重随机分成6组:(1)正常组,(2)模型组,(3)复方黄苦膏剂小剂量组,(4)复方黄苦膏剂中剂量组,(5)复方黄苦膏剂大剂量组,(6)复方醋酸地塞米松组,每组10只。实验前24h将各组豚鼠左足背部去毛,面积约0.8cm²,并进行第1次涂药,复方

黄苦膏剂各剂量组的涂药量为 50 μl/只，复方醋酸地塞米松的涂药量为 50 毫克/只，2 次/d。实验日用粗砂纸擦伤左后足背去毛处，涂药 2 次，给药剂量同前，间隔 1h 再次给药，末次给药后 1h，在创面处涂抹 0.01%磷酸组胺 0.05mL/只，观察 3min，此后每隔 3min 依次用 0.02%，0.03%，0.04%等递增浓度，每次均为 50 μl/只，直到出现豚鼠回头舔左后足，累加所给组胺总量为致痒阈，记录、比较各组动物致痒阈。

统计：实验资料以 $\bar{X} \pm SD$ 表示，并用 t 检验统计表示组间差异。

结果见表 4。

表4 复方黄苦膏剂对组胺所致豚鼠皮肤瘙痒的影响

组别	致痒阈（磷酸组胺总量/μg）
模型组	125.0±79.1
复方黄苦膏剂小剂量组	270.0±63.2**
复方黄苦膏剂中剂量组	370.0±147.6**
复方黄苦膏剂大剂量组	445.0±146.2**
复方醋酸地塞米松	425.0±151.4**

P<0.01 vs 模型组

如表 4 所示，与模型组相比，复方黄苦膏剂低、中、高剂量组和复方醋酸地塞米松组的致痒阈极明显提高，表明复方黄苦膏剂低、中、高剂量组和复方醋酸地塞米松组均有极显著的止痒作用。